



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 634-368#0001

Número de PM:

634-368

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de embolectomía arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-714 Catéteres, para embolectomía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéteres para embolectomía arterial Fogarty™ 120403F, 120403FS, 120404F, 120602F, 120803F, 120803FS, 120804F, 120805F, 120806F, 120807F, 12A0403F, 12A0404F, 12A0602F, 12A0803F, 12A0804F, 12A0805F, 12A0806F, 12A0807F, 12A1004F

Catéteres de embolectomía Thru-Lumen Fogarty® 12TLW1203F, 12TLW403F, 12TLW404F, 12TLW405F35, 12TLW406F, 12TLW803F, 12TLW804F, 12TLW805F35, 12TLW806F, 12TLW807F

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres para embolectomía arterial Fogarty están indicados para su uso en pacientes adultos para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos de las arterias del sistema arterial periférico.

Período de vida útil (si corresponde):

27 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY
- 2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL

Lugar/es de elaboración:

- 1- 17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA Estados Unidos 92618
- 2- STATE ROAD 402, KM 1.4, Industrial Park ANASCO, PR Estados Unidos 00610

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13 4. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio 5. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2 6. EN 62366-1 7. ISO 15223-1 8. Según la documentación de validación del proceso de fabricación y EN 14644-1, EN 14644-2	N/A	N/A
2- 1. EN ISO 14971 2. MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13	N/A	N/A
3- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13  3 a) 1. EN ISO 14971  3 b) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13  3 c) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13  3 d) EN ISO 14971  3 e) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13  3 f) EN ISO 14971	N/A	N/A
4- 1. EN ISO 14971 2. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1 3. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2 4. MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-	N/A	N/A

8, MDCG 2020-13 5. Según la documentación de validación del proceso de fabricación y EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2		
5- a) 1. EN ISO 14971 2. EN 62366-1 3. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1 4. MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13  b) 1. EN ISO 14971 2. ISO 15223-1	N/A	N/A
6- 1. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1 2. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2 3. ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D4169 4. ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 556-1, ISO 20417 5. MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13 6. EN ISO 14971	N/A	N/A
7- 1. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1 2. ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM F1886 3. EN ISO 14971 4. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, -2 5. MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13	N/A	N/A
8- 1. EN ISO 14971 2. MEDDEV 2.7/1, MDCG 2020-6, MDCG 2020-7, MDCG 2020-8, MDCG 2020-13	N/A	N/A
9- N/A	N/A	N/A
10.1 a) 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23 3. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio  b) 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23  c) N/A  d) 1. EN ISO 14971	N/A	N/A

<p>2. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>3. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1</p> <p>4. Según la documentación de validación del proceso de fabricación y EN 14644-1, EN 14644-2</p> <p>e) N/A</p> <p>f) g) 1. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1</p> <p>h) 1. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1</p> <p>2. ISO 10993-17, ISO 10993-18</p>		
<p>10.2-</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio</p> <p>3. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23</p> <p>4. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>5. ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM F1886</p>	N/A	N/A
<p>10.3-</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio</p> <p>3. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23</p> <p>4. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>5. ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM F1886</p>	N/A	N/A
<p>10.4.1 N/A</p> <p>10.4.2 N/A</p> <p>10.4.3 N/A</p> <p>10.4.4 N/A</p> <p>10.4.5-</p> <p>1. ISO 20417, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>2. Realizado mediante la evaluación de sustancias peligrosas</p>	N/A	N/A
<p>10.5-</p> <p>1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2</p> <p>2. EN ISO 14971</p> <p>3. ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12, ISO 10993-17, ISO 10993-18, ISO 10993-23</p>	N/A	N/A
<p>10.6-</p>	N/A	N/A

<p>1. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio</p> <p>2. ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO10993-11, ISO 10993-12, ISO 10993-17, ISO 10993-18, ISO 10993-23, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2</p> <p>3. EN ISO 14971</p> <p>4. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2</p>		
<p>11.1-</p> <p>1. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio</p> <p>2. EN ISO 14971</p> <p>3. ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO10993-11, ISO 10993-12, ISO 10993-17, ISO 10993-18, ISO 10993-23, EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>4. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2</p> <p>11.1 a) N/A</p> <p>11.1 b) 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 2. EN 62366-1</p> <p>11.1 c) 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, 2. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>11.1 d) 1. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2</p>	N/A	N/A
11.2 N/A	N/A	N/A
<p>11.3 –</p> <p>1. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>2. ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM F1886</p> <p>3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2</p> <p>4. ISO 20417</p>	N/A	N/A
<p>11.4-</p> <p>1. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM F1886</p> <p>3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2</p>	N/A	N/A
<p>11.5-</p> <p>1. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2</p> <p>3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2</p>	N/A	N/A
<p>11.6-</p> <p>1. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2</p> <p>2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2</p> <p>3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2</p>	N/A	N/A
11.7- N/A	N/A	N/A

11.8- N/A	N/A	N/A
12- N/A	N/A	N/A
13.1 N/A	N/A	N/A
13.2 – a) b) c) 1. EN ISO 14971, 2. EN ISO 22442-1, EN ISO 22442-3	N/A	N/A
13.3- 1. EN ISO 14791, 2. EN ISO 22442-1, EN ISO 22442-3	N/A	N/A
14.1- 1. EN ISO 10555-1, ISO 80369-7, ISO 594-1, pruebas de laboratorio ISO 594-2 2. EN ISO 14971 3. ISO 15223-1 4. EN 62366-1	N/A	N/A
14.2- a) 1. EN ISO 10555-1, ISO 80369-7, Pruebas de laboratorio 2. EN ISO 14971 3. ISO 15223-1 4. EN 62366-1  b) 1. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio 2. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2 3. ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM F1886 4. ISO 15223-1, 5. EN 62366-1 6. EN ISO 14971  c) 1. ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO10993-11, ISO 10993-12, ISO 10993-17, ISO 10993-18, ISO 10993-23, EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio 2. EN ISO 14971 3. EN 62366-1  d) N/A  e) 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 2. EN ISO 14971 3. EN 62366-1 4. Según protocolos/informes de pruebas de laboratorio y EN ISO 10555-1  f) N/A  g) 1. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio 2. EN ISO 14971 3. EN 62366-1	N/A	N/A

14.3- N/A	N/A	N/A
14.4- N/A	N/A	N/A
14.5- 1. EN ISO 14971 2. ISO 80369-7, ISO 564-1, -2, EN ISO ASTM F2052, ASTM F2213, ISO 10555-1, Pruebas de laboratorio	N/A	N/A
14.6- N/A	N/A	N/A
14.7- 1. ISO 20417, EN 556-1, EN 15986, ISO 15223-1, ISO 15223-2	N/A	N/A
15- N/A	N/A	N/A
16- N/A	N/A	N/A
17- N/A	N/A	N/A
18- N/A	N/A	N/A
19- N/A	N/A	N/A
20.1- 1. EN ISO 10555-1 Pruebas de laboratorio 2. EN ISO 14971 3. EN 62366-1		
20.2 N/A		
20.3 N/A	N/A	N/A
20.4 N/A		
20.5 N/A		
20.6 N/A		
21- N/A		
22- N/A	N/A	N/A
23.1- 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417 EN 556-1, 1. ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 según protocolos/informes de pruebas de banco y EN ISO 10555-1 3. EN 62366-1 4. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 5. EN ISO 11135, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11138-1 y EN ISO 11138-2 6. ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM D4169 ASTM F1886 7. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2	N/A	N/A
23.1- a) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417 EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986		
23.1- b) 1. ISO 20417 EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986		
23.1 c) 2. ISO 20417 EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN		

<p>15986</p> <p>23.1 d) 3. EN ISO 14971 4. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.1 e) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.1 f) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.1 g) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.1 h) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p>		
<p>23.2-</p> <p>23.2 a) 1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 b) 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 c) 3. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 d) 4. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 e) N/A</p> <p>23.2 f) 5. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 g) 6. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 h) 7. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 i) 8. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 j) 1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 k) 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 l) 3. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 m) 4. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 n) 5. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 o) N/A</p> <p>23.2 p) N/A</p> <p>23.2 q) 6. ISO 20417 EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p> <p>23.2 r) 1. Realizado mediante la evaluación de sustancias peligrosas</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

<p>2. ISO 20417 23.2 s) N/A</p>		
<p>23.3 a) 7. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 b) 8. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 c) 9. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 d) 10. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 e) 11. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 f) N/A g) N/A h) 12. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 i) 13. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 j) 14. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986</p>	N/A	N/A
<p>23.4 a) 15. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 b) 16. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 c) 17. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 d) N/A e) 18. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 f) N/A g) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 h) 19. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 i) N/A j) 20. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 k) 21. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 l) 22. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 m) N/A n) N/A o) N/A p) 23. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986 q) 24. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986, ISO 80369-7</p>	N/A	N/A

r) N/A		
s) 25. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986		
t) N/A		
u) N/A		
v) 26. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986		
w) N/A		
x) N/A		
y) 27. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986		
z) 28. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 15986		
aa) N/A		
bb) N/A		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 abril 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Becton Dickinson Argentina S.R.L.** bajo el número PM **634-368**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002777-26-3